

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه زمان باز ماندن اولیه گرافت شریانی وریدی مصنوعی (6mm) با گرافت شریانی وریدی مصنوعی (4mm-7) در بیماران همودیالیزی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه زمان باز ماندن اولیه دو نوع گرافت شریانی وریدی مختلف در بیماران همودیالیزی می باشد. در این مطالعه، 30 بیمار همودیالیزی که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند به طور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در 2 گروه مورد مراجعه جهت تعیبه گرافت شریانی وریدی مصنوعی (6mm) با گرافت شریانی وریدی مصنوعی (4-7) تقسیم می شوند و مدت زمان عملکرد مناسب مسیر دیالیز خونی تعیبه شده به عنوان زمان بازماندن اولیه در 2 گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۶/۳۰, 2013-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه زمان باز ماندن اولیه گرافت شریانی وریدی مصنوعی (6mm) با گرافت شریانی وریدی مصنوعی (4mm-7) در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه زمان باز ماندن دو نوع گرافت در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم وجود AVG قبلی؛ عدم مصرف داروهای اتی
کواگولان معیارهای خروج: وجود AVG قبلی؛ مصرف داروهای اتی
کواگولان

سن

از سن 30 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211045633N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۱/۱۷, 06-04-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۱۷, 2013-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی داودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6329 1225 15 98+

آدرس ایمیل

mdavoudi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

آدرس خیابان

ساری-میدان معلم-معاونت پژوهشی

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۰۸/۱۷, 2012-11-07

کد کمیته اخلاق

91-133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیوی پیشرونده

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بازماندن اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته, 1 ماه, 2 ماه, 3 ماه, 6 ماه, و پس از آن هر 3 ماه تا 2 سال پس از

انجام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داپلر سونوگرافی, معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم ترومبوز (درد, قرمزی, تورم, سردی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته, 1 ماه, 2 ماه, 3 ماه, 6 ماه, و سپس هر 3 ماه تا 2 سال پس

از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

وجود تریل در مسیر تعبیه شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته, 1 ماه, 2 ماه, 3 ماه, 6 ماه, و سپس هر 3 ماه تا 2 سال پس

از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

3

شرح متغیر پیامد

علائم عفونت (تب, ابرسه, سلولیت, قرمزی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته, 1 ماه, 2 ماه, 3 ماه, 6 ماه, و سپس هر 3 ماه تا 2 سال پس

از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عمل جراحی جهت تعبیه مسیر دیالیزی در گروه مورد مداخله جهت

تعبیه گرافت عروقی مصنوعی در بازو که شامل آزاد نمودن شریان

براکیال و ورید اگزیلاری و عبور گرافت عروقی 6 از زیر پوست بازو و

اناستومز عروقی آن با ورید اگزیلاری در ناحیه پروگزیمال و شریان

براکیال در قسمت دیستال می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

عمل جراحی جهت تعبیه مسیر دیالیزخونی در گروه کنترل جهت تعبیه

گرافت عروقی مصنوعی در بازو که شامل آزاد نمودن شریان براکیال و

ورید اگزیلاری و عبور گرافت عروقی (4-7 mm) از زیر پوست بازو

و اناستومز عروقی آن با ورید اگزیلاری در ناحیه پروگزیمال و شریان

براکیال در قسمت دیستال می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه جراحی عروق بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آزاده بهشتیان (دستیار جراحی عمومی)

آدرس خیابان

ساری , بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ازاده بهشتیان
موقعیت شغلی
 دستیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ساری-بیمارستان امام خمینی-دپارتمان جراحی
شهر
 ساری
کد پستی
تلفن
 2238 7747 21 98+
فکس
ایمیل
 abeheshtian2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ازاده بهشتیان
موقعیت شغلی
 دستیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ساری-بیمارستان امام خمینی-دپارتمان جراحی
شهر
 ساری
کد پستی
تلفن
 2238 7747 21 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
 ساری-میدان معلم-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
 ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ازاده بهشتیان
موقعیت شغلی
 دستیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ساری-بیمارستان امام خمینی-دپارتمان جراحی
شهر
 ساری
کد پستی
تلفن
 2238 7747 21 98+
فکس
ایمیل
 abeheshtian2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد